PRD2008-01

Projet de décision d'homologation

Trifloxystrobine

(also available in English)

Le 10 janvier 2008

Ce document est publié par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire de Santé Canada. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Publications
Agence de réglementation de
la lutte antiparasitaire
Santé Canada
2720, promenade Riverside
I.A. 6605C
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Internet: pmra_publications@hc-sc.gc.ca
www.pmra-arla.gc.ca
Télécopieur : 613-736-3758
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou 613-736-3799
pmra_infoserv@hc-sc.gc.ca

Canada

ISBN : 978-0-662-07905-7 (978-0-662-07906-4)
Numéro de catalogue : H113-9/2008-1F (H113-9/2008-1F-PDF)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre de Santé Canada, 2008

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou du produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, reproduction électronique ou mécanique, photocopie, enregistrement sur support magnétique ou autre, ou de la verser dans un système de recherche documentaire, sans l'autorisation écrite préalable du ministre de Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa (Ontario) K1A 0S5.

2008-04816/

Table des matières

Aperçu 1
Projet de décision d'homologation concernant la trifloxystrobine 1
Sur quoi se fonde Santé Canada pour prendre sa décision d'homologation? 1
Qu'est-ce que la trifloxystrobine? 2
Considérations relatives à la santé 2
Considérations relatives à l'environnement 4
Considérations relatives à la valeur 5
Mesures de réduction des risques 5
Principales mesures de réduction des risques 6
Prochaines étapes 6
Autres renseignements 6

Évaluation scientifique 7

1.0 La matière active de qualité technique, ses propriétés et ses utilisations 7

2.0 Méthodes d'analyse 7
2.1 Méthodes d'analyse de la matière active de qualité technique 7
2.2 Méthode d'analyse de la formulation 7
2.3 Méthodes d'analyse des résidus 7

3.0 Effets sur la santé humaine et animale 8
3.1 Résumés des essais toxicologiques 8
3.2 Détermination de la dose journalière admissible 8
3.3 Détermination de la dose aiguë de référence 8
3.4 Évaluation des risques en milieux professionnel et résidentiel 8
3.5 Évaluation de l'exposition aux résidus dans les aliments 8
3.5.1 Résidus dans les denrées d'origine végétale et animale 8
3.5.2 Évaluation des risques alimentaires 8
3.5.3 Exposition et risques globaux 9
3.5.4 Limites maximales de résidus 9

4.0 Effets sur l'environnement 10
4.1 Devenir et comportement dans l'environnement 10
4.2 Effets sur les espèces non ciblées 10
4.2.1 Effets sur les organismes terrestres 11
4.2.2 Effets sur les organismes aquatiques 11

5.0 Valeur 11

6.0 Considérations relatives à la Politique de gestion des substances toxiques 12

7.0 Résumé 12
7.1 Santé et sécurité humaines 12
7.2 Risques pour l'environnement 13
7.3 Valeur 13

8.0 Projet de décision d'homologation 14

Liste des abréviations 15

Références 17

Aperçu

Projet de décision d'homologation concernant la trifloxystrobine

L'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada propose, en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* (LPA) et de ses règlements, la conversion de l'homologation conditionnelle en homologation complète de la matière active de qualité technique trifloxystrobine et de ses préparations commerciales (PC), les fongicides Compass 50 WG, Flint 50 WG et Stratego 250 EC, pour lutter contre des maladies fongiques sur le gazon en plaques, les plantes ornementales, le raisin, les fruits à pépins (pomme, pommette, nèfle du Japon, cenelle, poire, poire orientale et coing), le blé (blé d'hiver, blé de printemps, blé de force roux, blé dur, blé Canada Prairie, blé tendre blanc), l'orge de printemps et l'avoine.

D'après une évaluation des renseignements scientifiques à sa disposition, l'ARLA juge que, dans les conditions d'utilisation approuvées, les PC ont de la valeur sans poser de risque inacceptable pour la santé humaine ni pour l'environnement.

Le présent aperçu décrit les principaux points de l'évaluation, tandis que l'évaluation scientifique offre des renseignements techniques détaillés au sujet de la valeur de la matière active de qualité technique trifloxystrobine, de Compass 50 WG, de Flint 50 WG et de Stratego 250 EC et de leurs effets sur la santé humaine et l'environnement.

Sur quoi se fonde Santé Canada pour prendre sa décision d'homologation?

Le principal objectif de la LPA est de faire en sorte que l'utilisation des produits antiparasitaires n'entraîne pas de risques inacceptables pour la population ni pour l'environnement. Les risques sanitaires et environnementaux sont jugés acceptables[1] lorsque l'on peut être raisonnablement certain que l'utilisation du produit ou l'exposition à celui-ci dans les conditions d'emploi actuelles ou celles proposées pour l'homologation n'auront aucun impact négatif sur la santé humaine, les générations futures et l'environnement. La LPA requiert également que les produits aient une valeur[2] lorsqu'ils sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur leur étiquette. Les conditions d'homologation peuvent exiger l'inscription de mises en garde spéciales sur l'étiquette du produit afin de diminuer davantage les risques.

Pour en arriver à une décision, l'ARLA se fonde sur des politiques et des méthodes rigoureuses et modernes d'évaluation des risques. Ces méthodes consistent notamment à examiner les caractéristiques uniques de sous-populations chez les humains (p. ex. les enfants) et chez les

---

1 « Risques acceptables » tels que définis au paragraphe 2(2) de la LPA

2 « Valeur » telle que définie au paragraphe 2(1) de la LPA : « L'apport réel ou potentiel d'un produit dans la lutte antiparasitaire, compte tenu des conditions d'homologation proposées ou fixées, notamment en fonction : a) de son efficacité; b) des conséquences de son utilisation sur l'hôte du parasite sur lequel le produit est destiné à être utilisé; c) des conséquences de son utilisation sur l'économie et la société de même que de ses avantages pour la santé, la sécurité et l'environnement. »

organismes présents dans l'environnement (p. ex. ceux qui sont les plus sensibles aux polluants environnementaux). Ces méthodes et ces politiques consistent également à examiner la nature des effets observés et à évaluer les incertitudes associées aux prévisions concernant les effets des pesticides. Pour obtenir de plus amples renseignements sur la manière dont l'ARLA réglemente les pesticides, le processus d'évaluation et les programmes de réduction des risques, veuillez visiter le site Web de l'ARLA à www.pmra-arla.gc.ca.

Avant de statuer sur l'homologation de la trifloxystrobine, tous les commentaires reçus en réaction à ce document de consultation[3] seront examinés. L'ARLA publiera ensuite un document concernant l'homologation[4] de la trifloxystrobine dans lequel seront précisés la décision, les raisons qui la justifient, un résumé des commentaires reçus concernant le projet d'homologation et les réponses apportées par l'ARLA.

Pour obtenir de plus amples détails sur les renseignements présentés dans cet aperçu, veuillez consulter l'évaluation scientifique du présent document de consultation.

Qu'est-ce que la trifloxystrobine?

La trifloxystrobine est la matière active de qualité technique contenue dans les PC Compass 50 WG, Flint 50 WG et Stratego 250 EC. Ces produits sont employés pour lutter contre des maladies fongiques sur le gazon en plaques, les plantes ornementales, le raisin, les fruits à pépins (pomme, pommette, nèfle du Japon, cenelle, poire, poire orientale et coing), le blé (blé d'hiver, blé de printemps, blé de force roux, blé dur, blé Canada Prairie, blé tendre blanc), l'orge de printemps et l'avoine.

Considérations relatives à la santé

Les utilisations homologuées de la trifloxystrobine peuvent-elles affecter la santé humaine?

Il est peu probable que la trifloxystrobine nuise à la santé si elle est utilisée conformément au mode d'emploi proposé sur son étiquette.

L'exposition des personnes à la trifloxystrobine peut se produire pendant la manipulation et l'application du produit. Lors de l'évaluation des risques pour la santé, l'ARLA prend en compte deux facteurs clés : la dose ne produisant aucun effet sur la santé et la dose à laquelle les personnes peuvent être exposées. Les doses utilisées pour évaluer les risques sont établies de façon à protéger la population humaine la plus sensible (p. ex. les enfants et les femmes qui allaitent).

Les études toxicologiques effectuées sur des animaux de laboratoire décrivent les effets sanitaires pouvant résulter de l'exposition à diverses doses et permettent de déterminer la dose à laquelle aucun effet n'est observé. Les effets sur la santé des animaux testés

---

[3] « Énoncé de consultation » aux termes du paragraphe 28(2) de la LPA

[4] « Énoncé de décision » tel que requis par le paragraphe 28(5) de la LPA

surviennent à des doses plus de cent fois supérieures à celles auxquelles les humains sont normalement exposés lorsque les produits contenant de la trifloxystrobine sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette.

La note réglementaire REG2004-03, intitulée *Trifloxystrobine*, présente une évaluation toxicologique de cette matière active de qualité technique et de ses PC, Compass 50 WG, Flint 50 WG et Stratego 250 EC.

Résidus dans l'eau et les aliments

Les risques provenant de la consommation d'eau et d'aliments ne sont pas préoccupants.

Les estimations de la dose globale ingérée par voie alimentaire (nourriture et eau) ont révélé que la population générale et les nourrissons, sous-population susceptible d'ingérer le plus de trifloxystrobine par rapport au poids corporel, pourraient être exposés à une dose inférieure à 73 % de la dose journalière admissible (DJA). D'après ces estimations, le risque alimentaire chronique que pose la trifloxystrobine n'est pas préoccupant pour aucune sous-population.

Les études expérimentales chez les animaux montrent que la trifloxystrobine n'a aucun effet aigu sur la santé. Une dose unique de cette m.a. a donc peu de chance d'avoir une incidence sur la santé de la population, y compris celles des nourrissons et des enfants.

La vente d'aliments qui contiennent des concentrations résiduelles de pesticide supérieures à la limite maximale de résidus (LMR) établie, est interdite en vertu de la *Loi sur les aliments et drogues* (LAD). Les LMR pour les pesticides sont fixées, aux fins de la LAD, par l'évaluation des données scientifiques requises en vertu de la LPA. Les aliments qui contiennent un résidu de pesticide à une concentration qui n'excède pas la LMR établie ne posent pas de risques inacceptables pour la santé.

L'ARLA a reçu les données exigées dans la REG2004-03 concernant des essais de terrain sur des pommiers et des vignes. Elle juge que les données sur les résidus recueillies au Canada et aux États-Unis lors de l'utilisation de trifloxystrobine sur le raisin, les fruits à pépins (pomme, pommette, nèfle du Japon, poire, poire orientale et coing), le blé (blé d'hiver, blé de printemps, blé de force roux, blé dur, blé Canada Prairie, blé tendre blanc), l'orge de printemps et l'avoine sont acceptables pour appuyer ces emplois. On ne recommande donc aucune nouvelle LMR pour la trifloxystrobine.

La REG2004-03 présente une évaluation des risques alimentaires posés par cette matière active de qualité technique et ses PC, Compass 50 WG, Flint 50 WG et Stratego 250 EC.

Risques professionnels liés à la manipulation de la trifloxystrobine

Les risques professionnels ne sont pas préoccupants tant que la trifloxystrobine est utilisée conformément au mode d'emploi proposé sur l'étiquette, y compris aux mises en garde prescrites.

Les agriculteurs et les spécialistes de l'application peuvent être exposés à la trifloxystrobine au cours du mélange, du chargement ou de l'application de cette matière active de qualité technique sur le blé, l'orge, l'avoine, le raisin et les fruits à pépins. Les préposés à l'application sur les pelouses et les terrains de golf, les ouvriers des gazonnières ainsi que ceux œuvrant dans les pépinières et les serres peuvent y être exposés lors du mélange, du chargement ou de l'application sur le gazon en plaques et les plantes d'ornement. Ces scénarios d'utilisation ne posent pas de risque professionnel préoccupant lorsque les produits sont utilisés selon le mode d'emploi sur l'étiquette.

La REG2004-03 présente une évaluation des risques professionnels liés à cette matière active de qualité technique et ses PC, Compass 50 WG, Flint 50 WG et Stratego 250 EC.

Considérations relatives à l'environnement

Que se passe-t-il quand la trifloxystrobine pénètre dans l'environnement?

L'ARLA a reçu l'étude d'hydrolyse à long terme et celle sur la toxicité chronique pour les poissons d'eau douce effectuées avec le principal produit de transformation ainsi que l'étude de dissipation/d'accumulation sur le gazon en plaques exigées dans la REG2004-03.

La trifloxystrobine entre dans l'environnement lors de son utilisation comme fongicide sur le gazon en plaques, les plantes d'ornement et diverses cultures vivrières. Elle est non persistante dans le sol et l'eau, mais on pense que son principal produit de transformation serait persistant dans le sol et l'eau.

Bien que le profil d'emploi de la trifloxystrobine ne comprenne pas l'application directement sur les plans d'eau, on ne peut exclure la possibilité que des systèmes aquatiques soient exposés, de manière directe ou indirecte, à la trifloxystrobine et à son principal produit de transformation.

Des études de laboratoire ont montré que la mobilité de la trifloxystrobine dans le sol devrait être faible ou nulle. La trifloxystrobine ne devrait pas être lessivée à plus de 30 centimètres (cm) dans le sol. Par conséquent, on ne s'attend à ce qu'elle soit présente dans les eaux souterraines. Le principal produit de transformation est persistant dans le sol et devrait être de modérément à très mobile dans le sol. Des études en conditions réelles indiquent qu'il a le potentiel d'être lessivé.

On ne prévoit pas de résidus de trifloxystrobine dans l'air en raison de sa faible volatilité.

Le coefficient de partage *n*-octanol–eau de la trifloxystrobine et de son principal produit de transformation indique que ces composés ont un potentiel limité de bioaccumulation ou de bioconcentration dans les organismes vivants.

La trifloxystrobine présente un risque de toxicité aiguë et un risque alimentaire négligeables pour les lombrics, les abeilles et la sauvagine. Toutefois, le niveau préoccupant a été dépassé dans le cas des mammifères sauvages (expositions alimentaire et chronique), les insectes bénéfiques, la sauvagine (reproduction), les plantes vasculaires, les invertébrés dulcicoles et marins ainsi que les algues et les poissons d'eau douce. Par conséquent, il est nécessaire de respecter des zones tampons lors de l'application afin de protéger les habitats aquatiques et terrestres sensibles. De plus, des énoncés sur les dangers environnementaux sont requis pour la protection des insectes bénéfiques.

La REG2004-03 présente une évaluation des risques environnementaux posés par cette matière active de qualité technique et ses PC, Compass 50 WG, Flint 50 WG et Stratego 250 EC.

Considérations relatives à la valeur

Quelle est la valeur de la trifloxystrobine?

L'ARLA a reçu des données sur l'efficacité du fongicide Flint 50 WG qui confirment la plus faible dose efficace pour lutter contre la pourriture noire de la vigne (*Guignardia bidwellii*) sur le raisin, tel qu'indiqué dans la REG2004-03. L'évaluation des renseignements disponibles permet d'appuyer l'utilisation de Flint 50 WG contre la pourriture noire de la vigne sur le raisin.

Les fongicides Compass 50 WG, Flint 50 WG et Stratego 250 EC sont employés pour lutter contre des maladies fongiques sur le gazon en plaques, les plantes ornementales, le raisin, les fruits à pépins (pomme, pommette, nèfle du Japon, cenelle, poire, poire orientale et coing), le blé (blé d'hiver, blé de printemps, blé de force roux, blé dur, blé Canada Prairie, blé tendre blanc), l'orge de printemps et l'avoine.

Le REG2004-03 présente une évaluation de la valeur de cette matière active de qualité technique et de ses PC, Compass 50 WG, Flint 50 WG et Stratego 250 EC.

Mesures de réduction des risques

L'étiquette apposée sur tout pesticide homologué porte un mode d'emploi précis. On y trouve notamment des mesures de réduction des risques visant à protéger la santé humaine et l'environnement. Il est obligatoire, de par la loi, de respecter ces instructions.

Principales mesures de réduction des risques

Les mesures de réduction des risques qui sont actuellement inscrites sur l'étiquette du fongicide de qualité technique trifloxystrobine, de Compass 50 WG, de Flint 50 WG et de Stratego 250 EC sont adéquates. Aucune autre mesure n'est requise.

Prochaines étapes

Avant de rendre une décision finale quant à l'homologation de la trifloxystrobine, l'ARLA considérera tous les commentaires reçus en réaction à ce document de consultation. Elle acceptera les commentaires écrits au cours des 45 jours suivant la date de publication du présent document. Les intéressés peuvent envoyer leurs commentaires à la Section des publications, à l'adresse indiquée en page couverture. L'ARLA publiera ensuite un document sur la décision d'homologation à l'égard de cette matière active de qualité technique, dans lequel seront exposés la décision, les motifs qui la fondent et un résumé des commentaires reçus au sujet de la décision d'homologation proposée ainsi que des réponses de l'ARLA à ceux-ci.

Autres renseignements

Au moment où l'ARLA prendra sa décision finale au sujet de l'homologation, elle publiera un document sur la décision d'homologation à l'égard de la trifloxystrobine (décision fondée sur l'évaluation scientifique du présent document de consultation). En outre, les données d'essai faisant l'objet de renvois dans le présent document de consultation seront mises à la disposition du public, sur demande, dans la salle de lecture de l'ARLA à Ottawa.

Évaluation scientifique

1.0 La matière active de qualité technique, ses propriétés et ses utilisations

Consulter la REG2004-03 pour obtenir une évaluation détaillée des propriétés et des utilisations du fongicide de qualité technique trifloxystrobine, de Stratego 250 EC, de Compass 50 WG et de Flint 50 WG.

2.0 Méthodes d'analyse

2.1 Méthodes d'analyse de la matière active de qualité technique

Consulter la REG2004-03 pour obtenir une évaluation détaillée des méthodes d'analyse du fongicide de qualité technique trifloxystrobine, de Stratego 250 EC, de Compass 50 WG et de Flint 50 WG.

2.2 Méthode d'analyse de la formulation

Consulter la REG2004-03 pour obtenir une évaluation détaillée de la méthode d'analyse de la formulation du fongicide de qualité technique trifloxystrobine, de Stratego 250 EC, de Compass 50 WG et de Flint 50 WG.

2.3 Méthodes d'analyse des résidus

L'ARLA a reçu une description de la méthode exigée pour l'analyse des matrices animales à des fins d'application de la loi (notamment une extraction par micro-ondes pour libérer la majorité des résidus liés), tel que présentée dans la REG2004-03. Les renseignements soumis indiquent que les résidus liés libérés par une extraction par micro-ondes ne sont pas préoccupants.

On a élaboré la méthode AG-659A de chromatographie en phase gazeuse avec détecteur thermoionique (CPG-DTI) pour la proposer à des fins de génération de données et d'application de la loi. Cette méthode satisfait aux exigences relatives à la spécificité, l'exactitude et la précision, à la limite de quantification propre à la méthode. Des taux de récupération acceptables (70 à 120 %) ont été obtenus dans des matrices végétales et animales, des compartiments environnementaux et des liquides corporels. On a démontré l'efficacité des méthodes d'extraction avec des échantillons de pomme, de pâte d'arachides, de tourteau d'arachides, de lait de chèvre, de viande de volaille radiomarqués et analysés avec la méthode de vérification à des fins réglementaires.

3.0 Effets sur la santé humaine et animale

3.1 Résumés des essais toxicologiques

Consulter la REG2004-03 pour obtenir une évaluation détaillée de la base de données toxicologiques sur le fongicide de qualité technique trifloxystrobine, Stratego 250 EC, Compass 50 WG et Flint 50 WG.

3.2 Détermination de la dose journalière admissible

Consulter la REG2004-03 pour plus de renseignements sur la détermination de la DJA pour la trifloxystrobine.

3.3 Détermination de la dose aiguë de référence

Consulter la REG2004-03 pour plus de renseignements sur la détermination de la dose aiguë de référence pour la trifloxystrobine.

3.4 Évaluation des risques en milieux professionnel et résidentiel

Consulter la REG2004-03 pour obtenir une évaluation détaillée des risques professionnels et occasionnels découlant de l'emploi des PC Stratego 250 EC, Compass 50 WG et Flint 50 WG.

3.5 Évaluation de l'exposition aux résidus dans les aliments

3.5.1 Résidus dans les denrées d'origine végétale et animale

Les données exigées concernant des essais sur des pommiers et des vignes, telles que présentées dans la REG2004-03 ont été soumises à l'ARLA. Des essais supervisés sur les résidus aux États-Unis et au Canada avec les PC à base de trifloxystrobine appliquées aux doses indiquées sur l'étiquette ou à des doses supérieures dans le traitement de diverses cultures sont suffisantes pour appuyer les LMR proposées.

Aux fins de l'évaluation des risques et de l'application de la loi, la nature du résidu dans les produits d'origine végétale et animale est la trifloxystrobine et son produit de transformation, le CGA-321113. La méthode de collecte de données et d'analyse aux fins de l'application de la loi, soit la méthode AG-659A (CPG-DTI), est valide pour le dosage des résidus de trifloxystrobine et de CGA-321113 dans les matrices végétales et animales. Les résidus de trifloxystrobine et de CGA-321113 sont stables dans les matrices végétales et animales lorsque celles-ci sont entreposés dans un congélateur à -18°C, et ce, pendant au moins 12 mois.

3.5.2 Évaluation des risques alimentaires

Les évaluations des risques alimentaires chroniques ont été réalisées à partir du logiciel Dietary Exposure Evaluation Model-Food Commodity Intake Database™ (version 1.3), lequel utilise des

données à jour sur la consommation tirées des Continuing Survey of Food Intakes by Individuals du United States Department of Agriculture (1994-1996 et 1998).

3.5.2.1 Caractérisation de l'exposition alimentaire chronique

L'utilisation de Flint 50 WG et de Stratego 250 EC au Canada sur les fruits à pépins (pomme, pommette, nèfle du Japon, cenelle, poire, poire orientale et coing), le raisin, le blé (blé d'hiver, blé de printemps, blé de force roux, blé dur, blé Canada Prairie, blé tendre blanc), l'orge de printemps et l'avoine ne représente pas de risque alimentaire chronique inacceptable (autant par la consommation d'aliments que d'eau potable) pour aucune sous-population, y compris les nourrissons, les enfants, les adultes et les personnes âgées.

L'exposition chronique par voie alimentaire (exposition affinée) découlant de toutes les utilisations approuvées de la trifloxystrobine sur les aliments pour les sous-populations représentatives, y compris les nourrissons et les enfants, représentait moins de 29 % de la DJA. L'exposition globale découlant de la consommation d'eau et d'aliments est jugée acceptable. L'ARLA estime que l'exposition chronique par voie alimentaire à la trifloxystrobine provenant de la consommation d'aliments et d'eau représente 24 % de la DJA pour toute la population. L'exposition et le risque estimé les plus élevés sont pour les nourrissons (< 1 an) à 73 % de la DJA.

3.5.2.2 Caractérisation de l'exposition alimentaire aiguë

On n'a identifié aucun critère d'effet attribuable à l'absorption d'une seule dose pour la population en général (y compris les nourrissons et les enfants).

3.5.3 Exposition et risques globaux

Les risques globaux pour la trifloxystrobine consistent en l'exposition provenant de la consommation d'aliments et d'eau seulement, car il n'y a pas d'utilisation en milieu résidentiel.

3.5.4 Limites maximales de résidus

Consulter la REG2004-03 pour connaître les LMR proposées, la nature des résidus dans les matrices végétales et animales, les méthodes d'analyse, les données provenant d'essai en conditions réelles et les estimations des risques alimentaires aigus et chroniques.

Le document PMRL2006-01, intitulé *Établissement des limites maximales de résidus (LMR) en vertu de la* Loi sur les produits antiparasitaires *plutôt que de la* Loi sur les aliments et drogues : *Consultation sur les LMR proposées*, tient lieu de consultation publique sur les LMR proposées pour la trifloxystrobine à l'annexe II de la note réglementaire.

Aucune nouvelle LMR n'est recommandée pour le moment.

4.0 Effets sur l'environnement

Consulter la REG2004-03 pour obtenir une évaluation détaillée des effets de la trifloxystrobine sur l'environnement.

L'ARLA a reçu l'étude d'hydrolyse à long terme et celle sur la toxicité chronique pour les poissons d'eau douce effectuées avec le principal produit de transformation ainsi que l'étude de dissipation/d'accumulation sur le gazon en plaques exigées dans la REG2004-03. Les résultats de ces études confirment les conclusions présentées dans ce document.

4.1 Devenir et comportement dans l'environnement

Consulter la REG2004-03 pour obtenir une évaluation détaillée du devenir et du comportement de la trifloxystrobine dans l'environnement.

L'étude d'hydrolyse à long terme effectuée avec le principal produit de transformation a été jugée satisfaisante. Les renseignements soumis confirment la stabilité du CGA-321113 à l'hydrolyse dans des conditions réelles de pH et de température. Étant donné que la précédente caractérisation du risque prévoyait que le CGA-321113 était stable à l'hydrolyse, aucune modification à l'évaluation des risques n'est requise.

L'étude de la dissipation/de l'accumulation de la trifloxystrobine sur le gazon en plaques a été jugée satisfaisante. Parmi les renseignements soumis, la trifloxystrobine a une demi-vie variant de 8,6 à 20 jours sur le gazon en plaques et de 11 jours sur le sol. Le CGA-321113 est un des principaux produits de transformation, avec une demi-vie de 135 et de 124 jours, respectivement sur le gazon en plaques et le sol. Le CGA-373466 est un autre produit de transformation majeur sur le sol, avec une demi-vie de 47 jours. La voie de dissipation de la trifloxystrobine dans le sol est principalement la transformation et l'isomérisation en CGA-321113 et en CGA-373466. Dans le gazon en plaques, la principale voie de dissipation de la trifloxystrobine est la transformation et le lessivage dans le sol. La trifloxystrobine n'est pas lessivée à plus de 7,5 cm de profondeur et ne devrait pas se retrouver dans les eaux souterraines. Le CGA-321113 a été détecté dans le profil de sol jusqu'à une profondeur de 45 cm dans les sols recouverts de gazon en plaques, ce qui correspond aux résultats d'autres études effectuées sur des surfaces non gazonnées et qui confirme qu'il a le potentiel d'être lessivé en conditions réelles.

4.2 Effets sur les espèces non ciblées

L'estimation des risques d'effets néfastes pour les espèces non ciblées a été effectuée à l'aide de la méthode du quotient de risque (QR). Le QR est le rapport de l'exposition estimée à un critère d'effet toxicologique approprié. Une évaluation préalable est d'abord effectuée avec les concentrations prévues dans l'environnement pour un scénario du pire cas (p. ex. exposition directe à des lessivats provenant du bois traité) et le critère d'effet toxicologique le plus sensible. Le risque prévu est faible si le QR est inférieur à la valeur seuil de 1. Dans ce cas, aucune autre évaluation n'est requise. En revanche, pour les groupes d'organismes pour lesquels le QR > 1, une évaluation approfondie des risques doit être effectuée. Cette évaluation prend en compte des scénarios d'exposition plus réalistes et peut utiliser des critères d'effet toxicologique différents.

4.2.1 Effets sur les organismes terrestres

Consulter la REG2004-03 pour obtenir une évaluation détaillée des effets sur les organismes terrestres.

4.2.2 Effets sur les organismes aquatiques

L'étude sur la toxicité chronique pour les poissons d'eau douce utilisée pour investiguer la possibilité d'effets découlant d'une exposition à long terme au principal produit de transformation, le CGA-321113, a été jugé satisfaisante.

Les résultats de l'essai sur la toxicité à long terme indiquent qu'aucun effet sublétal n'a été observé, et ce, à aucune des concentrations testées, ni à aucun moment durant l'essai. Tous les critères d'effet correspondaient à une concentration sans effet observé de 100 mg m.a./L.

L'évaluation préalable du QR pour la truite arc-en-ciel (*Oncorhynchus mykiss*) donne un QR inférieur à 0,01. Par conséquent, le niveau préoccupant n'est pas dépassé pour cet organisme à la dose proposée. On ne prévoit pas d'effets chroniques sur les poissons des suites d'une exposition à long terme au CGA-321113.

5.0 Valeur

Consulter la REG2004-03 pour obtenir une évaluation détaillée de la valeur et de l'efficacité de la trifloxystrobine.

Les données sur l'efficacité exigées pour confirmer la plus faible dose efficace du fongicide Flint 50 WG pour lutter contre la pourriture noire de la vigne (*Guignardia bidwellii*) sur le raisin ont été soumises à l'ARLA. Ces données touchaient quatre essais de confirmation concernant cette maladie effectués au Canada entre 2004 et 2005. En dépit des inoculations, la maladie n'a pu se développer lors de deux de ces essais et les pressions exercées par la maladie étaient trop faibles lors des deux autres essais pour évaluer le produit de manière adéquate. En plus des données sur l'efficacité soumises, l'ARLA a obtenu des données additionnelles sur l'efficacité d'autres sources publiées.

D'après les données déjà soumises, les données additionnelles sur l'efficacité remises par le titulaire et les renseignements obtenus parmi des rapports de données d'efficacité publiés, l'allégation d'utilisation de Flint 50 WG pour lutter contre la pourriture noire de la vigne sur le raisin peut être appuyée du point de vue de l'efficacité et de la valeur.

L'utilisation des fongicides Compass 50 WG, Flint 50 WG et Stratego 250 EC est acceptable pour lutter contre des maladies fongiques sur le gazon en plaques, les plantes ornementales, le raisin, les fruits à pépins (pomme, pommette, nèfle du Japon, cenelle, poire, poire orientale et coing), le blé (blé d'hiver, blé de printemps, blé de force roux, blé dur, blé Canada Prairie, blé tendre blanc), l'orge de printemps et l'avoine.

6.0 Considérations relatives à la Politique de gestion des substances toxiques

La Politique de gestion des substances toxiques (PGST) du gouvernement fédéral propose une approche prudente et préventive pour gérer les substances qui pénètrent dans l'environnement et qui pourraient nuire à l'environnement ou à la santé humaine. Afin que les programmes fédéraux soient conformes aux objectifs de la PGST, celle-ci fournit une orientation aux décideurs et établit un cadre scientifique de gestion. L'un des principaux objectifs est l'élimination virtuelle de l'environnement des substances toxiques qui résultent principalement de l'activité humaine et qui sont persistantes et biocumulatives. Ces substances sont désignées substances de la voie 1 dans la PGST.

L'ARLA a procédé à l'examen de la trifloxystrobine conformément à sa directive d'homologation DIR99-03, *Stratégie de l'ARLA concernant la mise en œuvre de la Politique de gestion des substances toxiques*. Elle a également examiné les substances associées à l'utilisation de la trifloxystrobine, y compris les principaux produits de transformation générés dans l'environnement, les microcontaminants présents dans le produit de qualité technique et les produits de formulation des PC Compass 50 WG, Flint 50 WG et Stratego 250 EC.

Au terme de l'évaluation de l'ensemble des données à sa disposition, l'ARLA a déterminé que ces produits ne répondent pas aux critères de la voie 1 de la PGST. Ils ne contiennent aucun produit de formulation figurant sur la liste 1 ou 2 de la United States Environmental Protection Agency ni substance de la voie 1 de la PGST. Consulter la REG2004-03 pour plus de détails.

7.0 Résumé

7.1 Santé et sécurité humaines

La base de données toxicologiques sur le fongicide de qualité technique trifloxystrobine et les PC Stratego 250 EC, Compass 50 WG et Flint 50 WG est adéquate et acceptable.

La nature du résidu dans les tissus végétaux et animaux est bien élucidée. Aux fins de l'évaluation des risques et de l'application de la loi, la nature du résidu dans les produits d'origine végétale est la trifloxystrobine et le produit de transformation CGA-321113. L'utilisation de la trifloxystrobine sur les fruits à pépins, le raisin, le blé, l'orge de printemps et l'avoine n'entraîne aucun risque alimentaire aigu ou chronique (par la consommation de nourriture et d'eau potable) pour aucune sous-population, c'est-à-dire les nourrissons, les enfants, les adultes et les personnes âgées. On a examiné suffisamment de données sur les résidus dans les cultures. Aucune nouvelle LMR n'est recommandée pour le moment.

Les préposés au mélange, au chargement et à l'application ainsi que les travailleurs de retour dans les zones traitées ne devraient pas être exposés à des concentrations de trifloxystrobine qui entraîneraient un risque inacceptable si Stratego 250 EC, Compass 50 WG ou Flint 50 WG est utilisé selon le mode d'emploi figurant sur l'étiquette. L'équipement de protection individuelle recommandé sur l'étiquette protège adéquatement les travailleurs. Aucun autre équipement de protection individuelle n'est requis.

7.2 Risques pour l'environnement

La trifloxystrobine entre dans l'environnement lors de son utilisation comme fongicide sur le gazon en plaques, les plantes d'ornement et diverses cultures vivrières. Elle est non persistante dans le sol et l'eau, mais on pense que son principal produit de transformation serait persistant dans le sol et l'eau.

Bien que le profil d'emploi de la trifloxystrobine ne comprenne pas l'application directement sur des plans d'eau, on ne peut exclure la possibilité que des systèmes aquatiques soient exposés, de manière directe ou indirecte, à la trifloxystrobine et à son principal produit de transformation.

Des études de laboratoire ont montré que la mobilité de la trifloxystrobine dans le sol devrait être faible ou nulle. La trifloxystrobine ne devrait pas être lessivée à plus de 30 cm dans le sol. Par conséquent, on ne s'attend à ce qu'elle soit présente dans les eaux souterraines. Le principal produit de transformation est persistant dans le sol et devrait être de modérément à très mobile dans le sol. Des études en conditions réelles indiquent qu'il a le potentiel d'être lessivé.

On ne prévoit pas de résidus de trifloxystrobine dans l'air en raison de sa faible volatilité.

La trifloxystrobine et son principal produit de transformation ont un potentiel limité de bioaccumulation ou de bioconcentration dans les organismes vivants.

La trifloxystrobine présente un risque de toxicité aiguë et un risque alimentaire négligeables pour les lombrics, les abeilles et la sauvagine. Toutefois, le niveau préoccupant a été dépassé dans le cas des mammifères sauvages (expositions alimentaire et chronique), les insectes bénéfiques, la sauvagine (reproduction), les plantes vasculaires, les invertébrés dulcicoles et marins ainsi que les algues et les poissons d'eau douce. Par conséquent, il est nécessaire de respecter des zones tampons lors de l'application afin de protéger les habitats aquatiques et terrestres sensibles. De plus, des énoncés sur les dangers environnementaux sont requis pour la protection des insectes bénéfiques.

7.3 Valeur

La trifloxystrobine est la matière active de qualité technique des trois PC fongicides Compass 50 WG, Flint 50 WG et Stratego 250 EC. Ces produits sont utilisés pour lutter contre des maladies fongiques sur le gazon en plaques, les plantes ornementales, le raisin, les fruits à pépins (pomme, pommette, nèfle du Japon, cenelle, poire, poire orientale et coing), le blé (blé d'hiver, blé de printemps, blé de force roux, blé dur, blé Canada Prairie, blé tendre blanc), l'orge de printemps et l'avoine.

8.0 Projet de décision d'homologation

En vertu de la LPA, l'ARLA de Santé Canada propose l'homologation complète pour la vente et l'utilisation de la matière active de qualité technique trifloxystrobine et de ses PC Compass 50 WG, Flint 50 WG et Stratego 250 EC pour lutter contre des maladies fongiques sur le gazon en plaques, les plantes ornementales, le raisin, les fruits à pépins (pomme, pommette, nèfle du Japon, cenelle, poire, poire orientale et coing), le blé (blé d'hiver, blé de printemps, blé de force roux, blé dur, blé Canada Prairie, blé tendre blanc), l'orge de printemps et l'avoine.

À la lumière de l'évaluation des données scientifiques à jour fournies par le demandeur, on a pu déterminer que, dans les conditions d'utilisation proposées, les PC ont une valeur sans poser de risque inacceptable pour la santé humaine ni pour l'environnement.

Liste des abréviations

ARLA	Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
cm	centimètre
CPG-DTI	chromatographie en phase gazeuse avec détecteur thermoionique
DJA	dose journalière admissible
EC	concentré émulsifiable
L	litre
LAD	*Loi sur les aliments et drogues*
LMR	limite maximale de résidus
LPA	*Loi sur les produits antiparasitaires*
m.a.	matière active
mg	milligramme
PC	préparation commerciale
PGST	Politique de gestion des substances toxiques
PRRD	projet de décision d'homologation
QR	quotient de risque
REG	note réglementaire
WG	granule mouillable

Références

A. LISTE DES ÉTUDES ET DES RENSEIGNEMENTS SOUMIS PAR LE TITULAIRE

1.0 Évaluation des propriétés chimiques

N° PMRA	Référence
1119502	Response to the Pest Management Regulatory Agency's (PMRA) request for refinement of enforcement analytical method AG-659A as communicated in the PMRA's letter of August 5, 2003. 8 pages

2.0 Effets sur la santé humaine et animale

N° PMRA	Référence
383384	DACO 5.2
599407	COMPASS 50WG: Exposure (Occupational and/or Bystander - USC #30 - EP Summary
599895	Exposure Summary (Occupational and/or Bystander)--USC#14--EP
599896	Use Description/Scenario (Application and Post Application): STRATEGO 250EC Label
1029851	FLINT 50WG: Exposure (Occupational and/or Bystander) - USC #14 - EP Summary [Includes Pesticide Handlers Exposure Database Assessment (PHED)]
1119503	FLINT 50 WG - Magnitude of the Residue in/on Apples. Bayer Report No. 04BCS03. 305 pages.
1119504	FLINT 50 WG - Magnitude of the Residue in/on Grapes. Bayer Report No. 04BCS02. 179 pages.

3.0 Effets sur l'environnement

N° PMRA	Référence
1083898	2005, The Long Term Hydrolysis of CGA-321113 at Lower Temperatures: Response to the Canadian PMRA Regulatory Note for Trifloxystrobin (REG2004-03) January 30,2004, DACO: 8.5
1083899	1997, Hydrolysis of [Trifluoromethyl-Phenyl-(U)- 14C] Labeled CGA-279202 Under Laboratory Conditions., 94UL04, DACO: 8.2.3.2

1083900 1996, Hydrolysis of (U)-)-14C-Phenyl-Glyoxylate Labeled CGA-279202 Under Laboratory Conditions., 94PK01, DACO: 8.2.3.2

1192605 2006, Terrestrial Soil Dissipation of Trifloxystrobin in Ontario Turf, 2002, FL022701, DACO: 8.3.2.1

1083901 1999, Prolonged Toxicity Test of CGA-321113 (Metabolite of CGA-279202) to Rainbow Trout (Oncorhynchus mykiss) Under Flow- Through Conditions., Study No. 983887, DACO: 9.5.3.1

4.0 Valeur

N° PMRA Référence

1115905 Dornan, A. 2005. Flint 50 WG Fungicide (50% w/w trifloxystrobin). For control of Black Rot on Grapes. Bayer Crop Science, Project No. BYFCAN001, October 18, 2005.

1115905 Harrison, J., Sutton, T., and Anas, O. 2002. Control of fruit rot diseases on Chardonnay strobilurin fungicides. F & N Tests Vol 58: SMF025

B. AUTRES RENSEIGNEMENTS CONSULTÉS

I) Renseignements publiés

Valeur

N° PMRA Référence

1378883 Wilcox, W.F. and Riegel, D.G.. 2002. Evaluation of fungicides for control of grape black rot. F & N Tests Vol 58: SMF012.

1378889 Wilcox, W.F. and Riegel, D.G.. 2001. Evaluation of fungicides for control of grape black rot. F & N Tests Vol 57: SMF22.